



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2022 -02- 2 1

Nr UR/DZL/SB/0023 /22

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlandia

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735 ze zm.) w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977 ze zm.),

postanawia się sprostować oczywistą omyłkę w decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 9 grudnia 2020 r. nr UR/ZD/2774/20 o zmianie pozwolenia nr 24170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elvanse, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 70 mg, w następujący sposób:

jest:

Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Reading Scientific Services Limited
2-3 Millars Business Centre
Fishponds Close
Wokingham, RG41 2TZ
Wielka Brytania

powinno być:

Dodanie **miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:**

Reading Scientific Services Limited
2-3 Millars Business Centre
Fishponds Close
Wokingham, RG41 2TZ
Wielka Brytania

UZASADNIENIE

Decyzją z dnia 9 grudnia 2020 r. nr UR/ZD/2774/20 Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes Urzędu) dokonał zmiany pozwolenia nr 24170 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Elvanse, *Lisdexamfetamini dimesilas*, kapsułki, twarde, 70 mg, polegającej na dodaniu wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii. Decyzja ta została wydana w wyniku zakończenia procedury nr SE/H/1839/003/IA/027.

Zgodnie z dokumentacją uzasadniającą wprowadzenie do pozwolenia ww. zmiany, w wyniku zakończenia procedury nr SE/H/1839/003/IA/027 z treści pozwolenia powinna zostać dodana następująca informacja:

- dodanie miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii: Reading Scientific Services Limited, 2-3 Millars Business Centre, Fishponds Close, Wokingham, RG41 2TZ, Wielka Brytania

W związku z powyższym konieczna jest zmiana zapisu w decyzji Prezesa Urzędu z dnia 9 grudnia 2020 r. nr UR/ZD/2774/20 i umieszczenie w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu prawidłowego zapisu danych dotyczących etapów wytwarzania produktu leczniczego Elvanse.

Stwierdzony błąd ma charakter oczywistej omyłki, a zatem zachodzą przesłanki do sprostowania decyzji w tym zakresie.

Zgodnie z art. 113 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego organ administracji publicznej może z urzędu lub na żądanie strony prostować w drodze postanowienia błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez ten organ decyzjach.

Mając powyższe na uwadze postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Na podstawie art. 113 § 3, art. 141 § 2 i art. 127 § 3 w zw. z art. 144 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego na niniejsze postanowienie stronie służy zażalenie, które wnosi się do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 7 dni od dnia doręczenia postanowienia.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a